doi:10.3969/j.issn.1006-9852.2022.06.006

FMEA 模式在带状疱疹神经痛病人 HIV 筛查期 医院感染防控中的应用*

陶静怡 张达颖 王志剑 熊晨悦 宁玉梅 刘韦辰 王雨彤 魏建梅 $^{\triangle}$ (南昌大学第一附属医院疼痛科,江西省临床医学科学研究院疼痛医学研究所,南昌 330006)

摘 要 目的:分析失效模式与效应分析法 (failure mode and effect analysis, FMEA) 在带状疱疹后神经痛病人艾滋病筛查期医院感染防控中的应用及其效果。方法:选取 2019 年 1 月至 2019 年 12 月在本院疼痛科收治的 120 例带状疱疹后神经痛 (postherpetic neuralgia, PHN) 病人为对照组; 2020 年 1 月至 2020 年 12 月收治的 120 例 PHN 病人为试验组,分析采用 FMEA 评估 PHN 病人艾滋病筛查期的风险因素,找出主要失效模式并计算危急值,对危急值较高的项目制订改进措施并落实,比较干预前后的效果。结果:实施 FMEA 风险评估法后,失效模式的危机值 (RPN) 显著下降,由 246 分降至 64 分,差异有统计学意义 (P < 0.05);检验排查时间由 (9.9±2.4) h 下降至 (0.5±0.1) h,职业暴露及院内感染总发生率由 26.7% 下降至 2.5%,差异均有统计学意义 (P < 0.05)。结论:FMEA 风险评估法可指导医护人员发现 PHN 病人人类免疫缺陷病毒 (HIV) 筛查期间院内感染的薄弱环节,有的放矢地进行预防和控制。

关键词 失效模式与效应分析法; 风险评估; 带状疱疹后神经痛; 医院感染; 预防与控制; 人类免疫 缺陷病毒筛查

Application of FMEA risk assessment method in prevention and control of hospital infection during HIV screening in patients with postherpetic neuralgia *

TAO Jingyi, ZHANG Daying, WANG Zhijian, XIONG Chenyue, NING Yumei, LIU Weichen, WANG Yutong, WEI Jianmei $^{\triangle}$

(Department of Pain, The First Affiliated Hospital of Nanchang University, Institute of Pain Medicine, Jiangxi Academy of Clinical Medical Sciences, Nanchang 330006, China)

Abstract Objective: To analyze the application and effect of failure mode and effect analysis (FMEA) in the prevention and control of hospital infection in patients with postherpetic neuralgia during acquired immunode-ficiency syndrome (AIDS) screening. **Methods:** One hundred and twenty patients with postherpetic neuralgia (PHN) treated in the pain department of our hospital from January 2019 to December 2019 were selected as the control group; from January 2020 to December 2020, 120 patients with PHN were selected as the experimental group. The risk factors of AIDS screening period after herpes zoster neuralgia were analyzed by the FMEA method. The main failure modes were found out, the critical values were calculated, and the improvement measures were implemented for the projects with high critical values, and the effects were compared before and after intervention. **Results:** After the implementation of the FMEA risk assessment method, the RPN value of failure mode was decreased significantly, from 246 points to 64 points, the difference was statistically significant (P < 0.05); the examination time was decreased from (9.9 ± 2.4) h to (0.5 ± 0.1) h, and the total incidence of occupational exposure and hospital infection decreased from 26.7% to 2.5% (P < 0.05), which was statistically significant (P < 0.05). **Conclusion:** FMEA risk assessment can guide medical staff to find the weak spots of nosocomial infection in PHN patients during HIV screening, and carry out targeted prevention and control.

Keywords FMEA; risk assessment; postherpetic neuralgia; hospital infection; prevention and control; HIV screening

2022疼痛6期00.indd 433

^{*} 基金项目:2013-2014 年度国家临床重点专科建设项目[国卫办医函(2013)544 号];2022 年度省卫生健康委科技计划项目(202210265) △通信作者 魏建梅

带状疱疹后神经痛 (postherpetic neuralgia, PHN) 定义为带状疱疹皮疹愈合后持续1个月及以上的疼 痛,是带状疱疹最常见的并发症[1]。艾滋病即获得性 免疫缺陷综合征 (acquired immunodeficiency syndrome, AIDS), 是由人类免疫缺陷病毒 (human immunodeficiency virus, HIV) 引起的全身免疫系统严重损害为 特征的传染性疾病^[2]。HIV 抗体阳性病人免疫力出 现持续性下降, 常合并各种机会性感染, 而带状疱疹 作为 HIV 机会性感染的早期预测因子逐渐被重视 [3]。 艾滋病病人一般在其他症状出现之前平均 1.5 年发 生带状疱疹,近50%的病人在出现带状疱疹后的4 年内从 HIV 感染者发展到艾滋病,而 6年后发展到 艾滋病者达 70% 以上[4]。HIV 感染病人早期可无症 状,并可能被其他临床表现掩盖而出现漏诊、误诊 [5], 这增加了医护人员及科室其他病人感染的风险。 失效模式与效应分析法 (failure mode and effect analysis, FMEA) 是一种前瞻性的风险管理模式,用来评估系统 和流程中容易发生失效的原因和将造成的后果 6, 使 复杂的医疗风险可分级, 在环节管理过程中抓住关键 点进行改进,从而降低医疗环节风险,提高医护人员 及病人的安全性。美国医疗机构评审联合委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO) 要求每所医院需实行医疗 FMEA [7]。目前, FMEA 已用于手术室、重症监护室、急诊等国内外多 个科室的防控流程中^[8~10],但未见该模式应用于 PHN 病人 HIV 筛查期风险管理的相关报道。临床调查发现 多数医护人员未认识到 PHN 并发 HIV 的风险性,且 大多数医院未建立PHN病人HIV快速筛查流程。因此, 为更科学、有效地开展 PHN病人 HIV 筛查期感染防控, 本研究尝试采用 FMEA 对 PHN 病人 HIV 筛查期的防 控进行前瞻性的风险评估,以发现防控中的薄弱环节, 为临床质量安全管理提供参考。

方 法

1. 一般资料

本研究通过南昌大学第一附属医院伦理委员会审核 (nu11),选取 2019年1月至 2019年12月疼痛科收治的120例 PHN 病人作为对照组,其中男性51例 (42.5%),女性69例 (57.5%),平均年龄(53.2±2.5)岁,经 HIV 筛查阳性12例 (10%);2020年1月至 2020年12月收治的120例 PHN 病人作为试验组,其中男性50例 (41.7%),女性70例 (58.3%),平均年龄(51.3±3.3)岁,经 HIV 筛查阳性13例 (10.8%)。两组病人性别、年龄、HIV 筛

查阳性率等一般资料比较差异均无统计学意义。

2. 方法

对照组采用常规入院流程进行处置;试验组在常规流程基础上采用 FMEA 风险评估法进行改进,具体措施如下:

- (1)制订主题:运用 FMEA 提高 PHN 病人 HIV 筛查期管控质量,降低各环节差错的发生率。
- (2)组建小组:由医院感染管理科专职人员及疼痛科医院感染小组,包括科主任、科护士长、医院感染控制医师、感染控制联络护士,管理小组成员统一接受 FMEA 的系统培训,掌握其管理流程和评估分析方法。
- (3) 绘制流程图:结合临床实际情况,经团队成员讨论,将标准工作流程定为5个主流程和11个子流程,并对流程的每一步骤进行分析。流程图见图1。
- (4) 风险识别及评估:项目小组成员采用"头 脑风暴法"充分讨论识别 PHN 病人 HIV 筛查期各 环节可能出现的失效模式,通过分析系统,估算失 效时的严重程度 (severity, S)、发生频率 (frequency of occurrence, O) 和可探测度 (likelihood of detection, D), 其中S、O和D的各项评分为1~5分, 然 后计算风险优先指数即危机值 (riskpriority number, RPN) (RPN = $S \times O \times D$), RPN 值为 $1 \sim 125$ 分 [11], 分值越高越难探测。PHN病人HIV筛查期的管 控失效模式及RPN值总分见表1。计算失效模式 的 RPN 值,依据 RPN 分值选择相应的处理措施。 RPN 分值 1~16 分为低风险,采取现有控制措施即 可; 17~36分为中等风险, 在采取现有控制措施 的基础上,并采取监控手段保障落实力度; 37~65 分为中高等风险, 采取现有控制措施保障实施的同 时应加强控制措施的改善优化;66~95分为高风 险,在未出现新流程或有效控制措施前,需保证该 步骤无安全隐患后方可执行; 97~125 分为最高风 险,应停止该环节运行,设计新的使用流程或采取 有效的控制措施方可执行[12]。根据风险的高低确定 FMEA 改进的轻、重、缓、急程度, RPN 值越大表 明安全隐患越大,需采取优先改进措施(见表2)。

3. 评价指标

比较 FMEA 风险评估法实施前后 PHN 病人 HIV 筛查期风险管理的 RPN 值及职业暴露、院内感染发生率。RPN=S(严重程度) \times O(发生频率) \times D(可探测度),取值 $1\sim100$ 。危急值越大,风险越大。

4. 统计学分析

采用 SPSS 25.0 软件进行数据处理, 计数资料

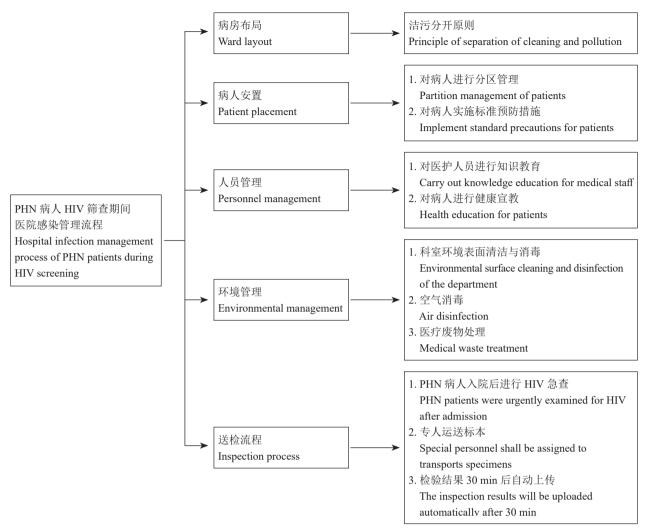


图 1 PHN 病人 HIV 筛查期医院感染防控工作流程图

Fig. 1 Flow chart of hospital infection prevention and control of PHN patients during HIV screening

表 1 PHN 病人 HIV 筛查期的管控失效模式分析及 RPN 值总分

Table 1 Control failure mode analysis and RPN total score of PHN patients during HIV screening

潜在失效模式	潜在失效原因	危险分析 Hazard analysis			
Potential failure mode	Potential failure cause	S	О	D	RPN
病房布局不合理 Unreasonable ward layout	洁污区存在交叉	3.0	5.0	3.6	54
病人安置不当 Improper placement of patients	1. 与普通病人住一间病房,未进行分区管理 2. 对 PHN 住院病人未采用标准预防措施	4.3	5.0	2.6	56
人员管理不规范 Nonstandard personnel management	1. 对病人实时操作时未佩戴手套 2. 未按要求洗手 3. 采血后未对标本容器进行标记 4. 医护人员相关医院感染知识培训不足 5. 对病人的健康宣教不到位	3.2	4.9	3.2	51
环境管理不规范 Nonstandard environmental management	1. 地面、物体表面的清洁和消毒未有效执行 2. 空气通风效果不佳、空气消毒不及时或未消毒 3. 被血液、体液等污染后的织物、地面、物表等未消毒 4. 不同物表或区域的洁具用品互相混用	3.9	3.6	2.0	29
检验排查流程滞后 Inspection and troubleshooting process lag	1. 对 PHN 入院病人未进行血液急查 2. 未配备专人运送血标本 3. 检验报告隔日上传至科,效率低	5.0	3.7	3.0	56

2022/疼痛6期00.indd 435

采用检验; 计量资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x}\pm SD$) 表示,组间比较采用t 检验,组内比较采用配对 t 检验。以 P<0.05 为差异有统计学意义。

结 果

1. 实施 FMEA 管理模式前后,失效模式的 RPN 值评分比较 实施 FMEA 管理后,失效模式的 RPN 总分从 246 分降至 64 分,安全隐患降低,差异具有统计学 意义(P < 0.01,见表 3)。

2. 实施 FMEA 管理模式前后护理效果的比较实施管理后,职业暴露及医院感染发生率显著下降,总发生率由 26.7% 降至 2.5%,检验排查时间由干预前 (9.9 ± 2.4) h 下降至干预后 (0.5 ± 0.1) h,差异均有统计学意义 (P<0.01, 见表 4)。

表 2 PHN 病人 HIV 筛查期医院感染防控流程改进措施

Table 2 Improvement measures for hospital infection prevention and control process of PHN patients during HIV screening

潜在失效模式	潜在失效风险等级	改进措施	
Potential failure mode	Potential failure risk level	Improvement measures	
病房布局不合理 Unreasonable ward layout	中高等风险 Medium and high risk	规范病房布局,洁污区安排专人进行分区管制	
病人安置不当 Improper placement of patients	中高等风险 Medium and high risk	①对所有 PHN 入院病人,均按照艾滋病处置标准进行接待,执行标准预防措施的监管制度,病房位置靠病区边缘;②出院病人的病房及用物按终末消毒处置原则进行处理。	
人员管理不规范 Nonstandard personnel management	中高等风险 Medium and high risk	①医护人员给病人进行治疗或实施护理操作时,应遵循国家卫生健康委员会发布的"医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则"做好防护 ^[13] ;②接触病人前后均需按《医务人员手卫生规范》 ^[14] 要求严格洗手;③抽血时,使用真空采血器,双层包装标本容器并用红笔做好标记;④病人用过的针头等锐器应当直接放入耐刺、防漏的锐器盒内,24h内离科;⑤定期对医护人员进行培训,学习艾滋病发病机制、传播途径、皮肤损伤表现、其他并发症等知识以及职业防护措施和突发事件的处理方法等,在培训后定期进行相关知识考核及实战模拟演练,同时请医院相关专家讲解PHN合并艾滋病病人皮肤护理、疼痛治护方法、消毒隔离措施等;⑥向病人发放带状疱疹及PHN健康教育手册,科普缓解疼痛的方法及带状疱疹创面的注意事项,向病人提供优化的、延续性的医疗及护理服务和信息支持,满足病人的认知需求。	
环境管理不规范 Nonstandard environmental management	中高等风险 Medium and high risk	①科室环境表面清洁与消毒: 遵循国家卫生健康委员会发布的《医疗机构环境表面清洁与消毒管理与规范》规定 $^{[15]}$,病房日常清洁用清水抹尘,每日 2 次;治疗室、病人床单元、污物间等区域及医护值班室、护士站等功能房每周用含有效氯 $500~mg/L$ 的消毒剂消毒 1 次,消毒作用时间每次 $\geqslant 10~min$; ②空气消毒:病室空气用空气消毒机每周消毒 2 次,每次 $40~min$; 治疗室空气每日用空气消毒机消毒 2 次,每次 $2~h$; ③医疗废物处理:生活垃圾和感染性垃圾应集中放置在有特殊标志的双层防水污物袋中,工作人员戴厚质乳胶手套密封运送,专人焚烧处理。	
检验排查流程滞后 Inspection and troubleshooting process lag	中高等风险 Medium and high risk	PHN 病人入院后,立即给予 HIV 紧急排查,标本放在做好标记的固定容器内,专人运送标本至院指定检验科化验。检测报告于 30 min 后自动上传,医护人员在本科室系统内查阅检测结果,一经发现 HIV 筛查阳性病人立即电话通知感染控制科,并在本科室医护微信群内做好通知,对病人采取严密的消毒隔离措施,同时将血标本送至本省疾病预防控制中心按《全国艾滋病检测技术规范(2015年修订版)》 ^[16] 要求做确认试验。	

表 3 实施 FMEA 管理模式前后失效模式的 RPN 值比较

Table 3 Comparison of RPN values of failure modes before and after implementation of FMEA management mode

组别 Group	病房布局不合理 Unreasonable ward layout	病人安置不当 Improper placement of patients	人员管理不规范 Nonstandard personnel management	环境管理不规范 Nonstandard environmental management	检验排查流程滞后 Inspection and troubleshooting process lag	总分 Total score
对照组 Control group (n = 120)	12	15	14	7	16	64
试验组 Test group (n = 120)	54	56	51	29	56	246
t						2.481
<i>P</i>						0.000***

^{***}P < 0.001, 与对照组相比; ***P < 0.001, compared with group control.

2022疼痛6期00.indd 436

表 4 实施 FMEA 管理模式前后护理效果比较 [n(%)]

Table 4 Comparison of nursing effects before and after the implementation of FMEA management mode [72 (%)]

组别 Group	检验排查时间 (h) Inspection and troubleshooting time	职业暴露 Occupational exposure	医院感染 Hospital infection	总例数 Total number of cases
对照组 Control group (n = 120)	0.5 ± 0.1	2 (2.6%)	1 (0.8%)	3 (2.5%)
试验组 Test group (<i>n</i> = 120)	9.9 ± 2.4	17 (14.2%)	15 (12.5%)	32 (26.7%)
统计值 Statistical	t = 15.521			$\mathcal{X}^2 = 28.131$
P	0.000***			0.000***

^{***}P < 0.001, 与对照组相比; ***P < 0.001, compared with group control.

讨论

近年来, HIV 感染呈上升趋势, 带状疱疹是 HIV 感染者早期临床表现之一,研究表明在不同皮 肤疾病的新发 HIV 感染中,带状疱疹病人占比达 41.56% [17]。Winceslaus 等 [18] 研究表明, HIV 病人 感染带状疱疹的风险是普通人群感染带状疱疹的3 倍。相关指南/专家共识表明,对PHN病人单一用 药往往不能获得满意疗效, 近年来越来越多的国内 外学者将微创介入技术应用于 PHN 治疗中,如脉 冲射频、周围神经电刺激等神经调控技术[19]。且临 床调查发现,疼痛科大多数 PHN 病人选择微创介 入技术进行治疗[20]。鉴于此,临床医护人员应做好 安全防护工作,防止交叉感染。FMEA 风险评估法 是一种前瞻性的分析模式,使用流程和子流程图表、 失效模式识别、风险得分矩阵来识别系统漏洞, 在 问题发生前采取积极的预防措施, 从根源上防范意 外事件的发生。在 PHN 住院病人入院至筛查结果 得出期间引入 FMEA 风险评估法,将安全管理工 作前移,通过"头脑风暴法"讨论识别 PHN 病人 HIV 筛查期间各环节的潜在隐患,事前预防,并通 过 RPN 值的计算,将安全隐患量化,确定 PHN 病 人 HIV 筛查期间的高风险环节,即病房布局不合理、 病人安置不当、人员管理不规范、环境管理不规范 及检验排查流程滞后,及时采取有效解决措施,减 少漏诊、降低院内感染及职业暴露发生率,有益于 感染者的早诊断早治疗 [6]。同时失效模式的风险系 数具有主观性, 因此要求参与成员涉及多个学科, 充分了解对失效模式的根本原因,熟悉院内防控管 理流程。本研究中的成员包括疼痛科科主任、科护 士长、医院感染控制医师、感染控制联络护士及医 院感染科专职人员等各学科专家,了解医院感染防 控管理各项薄弱环节, 保证了结果的科学性。

本研究通过 RPN 值明确各环节潜在的风险, 其中病人安置不当、检验排查流程滞后分值最高, 因此应优先采取解决措施。在病人管理上:对病人 进行分区管理, 有利于对病人及科室其他病人的保 护; 完善对病人的管理、加强科室环境管控, 医院 感染发生率由12.5%下降到0.8%,有效防止了院 内交叉感染的发生;向病人宣教疾病相关知识,有 利于提高病人的依从性; 在完善检验排查流程上: 对入院病人进行 HIV 快速筛查,实施后排查时间由 (9.9±2.4) h 下降至 (0.5±0.1) h, 使医护人员对病 人疾病情况做到快速了解, 以便制订下一步治疗和 护理方案, 真正做到及时发现、及时预防和早期治 疗,提高了病人的治愈率,使院内感染和医护职业 损伤的总发生率由实施前的 26.7% 下降至实施后的 2.5%。在医护人员管理上: 进行 HIV 知识培训及职 业防护管理可完善科室管理制度,有效提高医护人 员安全意识,同时以集中授课的方式对医护人员进 行培训和考核,强化了医护人员对于艾滋病相关知 识的了解和掌握,提高了防护感染知识水平,增强 医务人员预防和控制院内感染的自觉性, 通过持续 有效的培训,将医护人员所学知识转化到实际工作 中,同时对医护人员进行职业防护管理,加强医护 人员操作时的谨慎度,掌握职业暴露的紧急处理原 则, 充分提升医护人员的责任感与紧迫感, 使其在 心理及技术上做好充足准备。在科室环境管理上: 做好医院内各种物品、器械、废弃物、环境的消毒 灭菌工作,可最大限度减少病人与病毒的接触,有 效降低了院内交叉感染的发生率。在实施 FMEA 管 理措施后,本研究结果显示,失效模式的 RPN 值 明显降低,改进效果显著。

综上所述,本研究应用 FMEA 风险评估法系统的对 PHN 病人 HIV 筛查期整个流程进行分析,找出所有可能发生风险的环节,并评估出风险等级,

2022疼痛6期0.indd 437

进而有针对性地采取策略、制定措施,从源头上避免医疗风险的发生,使科室医院感染及职业暴露发生率显著降低。本研究的不足之处是虽然取得一定的效果但由于仅在一家医院应用,样本缺乏代表性,结果有一定的偏倚,如需推广还需进一步验证。

利益冲突声明: 作者声明本文无利益冲突。

参考文献

- [1] 带状疱疹后神经痛诊疗共识编写专家组.带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识[J].中国疼痛医学杂志, 2016, 22(3):161-167.
- [2] 陈洁, 袁星, 余先祥. 乙肝, 艾滋病病毒的发病机制和干预措施的比较 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(12):191-194.
- [3] 何彩凤,慈超,成国民,等.以带状疱疹为首发表现的7例 HIV/AIDS 患者的临床特征分析 [J]. 皖南医学院学报,2018,37(3):258-260.
- [4] 林挺. 以带状疱疹为主要症状就诊的感染者例临床分析 [J]. 中国热带医学, 2015, 15(4):519-520.
- [5] 刘雯,张萍,邵丽芳,等.综合医院住院患者合并AIDS/HIV 感染 85 例临床特征分析 [J]. 中华医院感染学杂志,2018,28(22):3405-3409.
- [6] 刘燕菊,黄江琳,姜玉梅,等.基于医疗失效模式与效应分析模型在术后患者镇痛随访管理中的应用[J].现代临床护理,2020,19(11):19-23.
- [7] Duwe B, Fuchs BD, Hansen-Flaschen J. Failure mode and effect analysis application critical care medicine[J]. Crit Care Clin, 2005, 21(1):21-30.
- [8] 刘晓娣. 失效模式与效应分析联合 PDCA 管理模式 在手术室护理管理中的应用 [J]. 中华现代护理杂志, 2020, 4(13):1803-1806.

- [9] Askari R, Shafii M, Rafiei S, et al. Failure mode and effect analysis: improving intensive care unit risk management processes[J]. Int J Health Care Qual Assur, 2017, 30(3):208-215.
- [10] Kimehiwoods J, Shultz JP. Using HFMEA to assess potential for patient harm from tubing misconnections[J]. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2006, 32(7):373.
- [11] 李红云,汪惠,边书芹,等. 医疗失效模式与效应 分析在儿科静脉用药调配中的应用 [J]. 护理学报, 2020, 27(20):12-16.
- [12] 乔伟立,刘晓英,魏海田,等. 医疗失效模式与效应 分析在新生儿肠外营养液配置中的应用 [J]. 中南药 学,2021,19(1):149-153.
- [13] 艾滋病合并带状疱疹中西医协同治疗专家共识[J]. 中医学报, 2020, 35(5):976-979.
- [14] 医务人员手卫生规范 WS/T313-2019[J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(5):796.
- [15] 倪晓平, 武迎宏, 陆群, 等. 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范 WS/T 512-2016[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(4):388-392.
- [16] 全国艾滋病检测技术规范(2015 年修订版)[J]. 中国病毒病杂志, 2016, 6(6):401-427.
- [17] 罗丽娟. 皮肤病专科医院病人 HIV 感染状况和流行 趋势分析 [J]. 护理研究, 2019, 33(4):700-702.
- [18] Winceslaus SJ. Human immunodeficiency virus and herpes zoster: could the link be ignored?[J]. Mayo Clin Proc, 2018, 93(6):808.
- [19] 李南,杨晓秋.三叉神经带状疱疹后神经痛微创介 入治疗进展[J].中国疼痛医学杂志,2021,27(6):455-460.
- [20] 季云晶,孙悦,刘尧,等.脉冲射频联合高能量激光或皮内注射治疗带状疱疹后神经痛的疗效观察 [J].中国疼痛医学杂志,2020,26(9):668-674.

《中国疼痛医学杂志》编辑部

地 址: 北京市海淀区学院路 38号, 北京大学医学部

电话: 010-82801712; 010-82801705

邮 箱: pain1712@126.com

投稿请登录: http://casp.ijournals.cn 在线投稿 微信公众平台号: 中国疼痛医学杂志 (cjpm1712)



